

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2010-1009

Orléans, le 20 janvier 2011

**Direction du Centre Hospitalier
Centre Hospitalier de Vierzon
33 Rue Léo Mérigot
B.P. 237
18102 VIERZON**

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2010-1009 du 13 décembre 2010
Radiologie interventionnelle (*blocs opératoires*)

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 13 décembre 2010 dans votre centre hospitalier, implanté à VIERZON. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation en blocs opératoires d'appareils électriques générateurs de rayons X au cours d'actes médicaux faisant appel à des techniques de radiologie interventionnelle.

Les dispositions organisationnelles et matérielles retenues pour intégrer la radioprotection dans ces activités ont été jugées perfectibles, notamment au niveau des contrôles de qualité des appareils de radiologie utilisés, de la radioprotection des patients (*élaboration de protocoles de réalisation des actes courants*) et de la formation des travailleurs à la radioprotection. Afin d'améliorer la situation constatée, il faut souligner votre choix récent de faire appel à un prestataire spécialisé pour, d'une part, assister votre personne compétente en radioprotection dans ses missions réglementaires, d'autre part, apporter autant que de besoin une méthodologie et une expérience en radiophysique médicale.

.../...

Les inspecteurs ont par ailleurs apprécié l'organisation actuellement en place, permettant à tout chirurgien de se faire assister (*s'il le souhaite*) par un manipulateur en électroradiologie médicale lors d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles de qualité externes des appareils

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (*bors radiologie dentaire, mammographie et scanographie*). Le paragraphe 2.3 de son annexe précise les délais de mise en œuvre et la périodicité de ces contrôles.

En particulier, pour les équipements mis en service avant le 1^{er} mars 2009, leur contrôle externe initial aurait dû être effectué avant le 1^{er} septembre 2009 par un organisme agréé par l'AFSSAPS puis ensuite selon une périodicité annuelle. Pour les autres équipements la périodicité est similaire, avec un contrôle externe initial au plus tard trois mois après leur mise en service.

Votre PCR a indiqué que les deux appareils acquis en 2010, dont celui utilisé pour vos activités de radiologie interventionnelle, n'ont pas encore fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. C'est également le cas des deux équipements plus anciens utilisés en radiologie conventionnelle.

Des demandes de devis sont toutefois en cours auprès de plusieurs organismes agréés mais aucune date d'intervention n'a encore été programmée.

Demande A1 : je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe de vos appareils de radiodiagnostic, incluant celui utilisé lors d'actes de radiologie interventionnelle, conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007.

Vous me transmettez pour chaque appareil concerné le rapport en résultant ou, s'il n'est pas encore disponible, tout élément pertinent relatif à cette intervention (*fiche de relevé de non-conformités, date retenue pour le contrôle...*).

Les inspecteurs ont également constaté que votre scanner SIEMENS Emotion, mis en service en 2004, n'avait pas encore bénéficié d'un premier contrôle de qualité externe.

Au regard de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les contrôles de qualité des scanographes, ce contrôle initial aurait dû être réalisé avant le 7 juin 2009. Le retard pris dans l'agrément des organismes dans ce domaine a induit une certaine souplesse sur cette échéance, mais cela n'explique pas que plus de dix-huit mois plus tard (*sept organismes sont désormais agréés*), vous n'avez toujours pas procédé à ce contrôle.

Les inspecteurs ont toutefois noté, d'une part, que les contrôles de qualité internes de votre scanner ont été mis en place en juillet 2010 (*aucune non-conformité détectée sur les contrôles de juillet et novembre*), d'autre part, qu'il sera remplacé par un nouvel équipement avant la fin du premier semestre 2011.

Demande A2 : je vous demande de m'indiquer vos intentions quant à la réalisation du contrôle de qualité externe initial de votre scanner SIEMENS Emotion, au regard des dispositions prévues dans la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

Le cas échéant, vous me transmettez le rapport en résultant.

Radioprotection des patients

- Protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique (CSP), les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (*en particulier pour le réglage et la manipulation des appareils de radiologie*) puisse s'y reporter si nécessaire.

Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (*ou le programme automatique à sélectionner*), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Or, après discussions avec votre personne compétente en radioprotection (PCR) et un des chirurgiens concernés, les inspecteurs ont constaté que ces protocoles standardisés n'ont pas encore été élaborés pour les actes réalisés en bloc opératoire.

Demande A3 : en lien avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en charge de votre établissement et les praticiens concernés, je vous demande de piloter l'élaboration de protocoles standardisés pour chaque type d'actes de radiologie interventionnelle couramment effectués dans les blocs opératoires de votre centre.

Vous m'indiquerez ainsi quels sont les actes ou types d'actes retenus et y associez une échéance de rédaction. A cet effet, je vous invite à vous appuyer sur le « Guide des procédures radiologiques - Critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfrnet.org>).

Vous veillerez enfin à la présence de ces protocoles à proximité des équipements utilisés.

- Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis*), ce qui est votre cas.

Les inspecteurs ont consulté quelques comptes rendus anonymisés d'actes effectués par un même chirurgien. Si le PDS y est systématiquement mentionné, l'équipement concerné n'est pas précisé.

Votre PCR a par ailleurs souligné que, du fait de la mise en service récente (*il y a environ deux mois*) de l'appareil SIEMENS Siremobil, les autres chirurgiens utilisateurs de rayonnements ionisants n'ont pas encore pris les mesures nécessaires pour intégrer ces données dans leurs comptes rendus (*l'ancien équipement dédié à la radiologie interventionnelle n'indiquait pas le PDS*).

Demande A4 : je vous demande de présenter les dispositions organisationnelles et techniques qui vont être mises en place dans votre centre, en concertation avec les médecins concernés, pour s'assurer que tout compte rendu d'actes de radiologie interventionnelle mentionne désormais l'identification de l'appareil utilisé et le PDS relatif à l'acte effectué.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Votre PCR a informé les inspecteurs qu'un médecin anesthésiste étranger, évoluant régulièrement en zones radiologiques réglementées dans vos blocs opératoires, ne bénéficie pas encore d'un suivi dosimétrique adéquat. En effet, cette personne ne semblait pas disposer à la date de l'inspection d'un numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (« numéro de sécurité sociale »), utilisé notamment par l'IRSN pour l'affectation nominative d'une dosimétrie de référence et le suivi dosimétrique opérationnel via le portail Internet SISERI.

Cependant, de manière transitoire, un dosimètre passif non nominatif (*dosimètre « volant »*) peut être utilisé par cette personne (*traçabilité rigoureuse des doses intégrées à prévoir*). Un éventuel « identifiant-test » peut également permettre son suivi opérationnel (*doublé ou non d'un relevé manuel*). Dans ce cadre, l'IRSN est en mesure de vous proposer des solutions temporaires afin de garantir le suivi de ce travailleur exposé.

Demande A5 : afin de respecter les obligations réglementaires qui vous incombent (cf. articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail), je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour assurer le suivi dosimétrique du médecin anesthésiste concerné (actuellement classé comme travailleur exposé de catégorie B), dans l'attente de son inscription au répertoire national des personnes physiques.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiances internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R.1333-19 1° du CSP (*dont les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle*), les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois. Pour les équipements de scanographie, ces contrôles sont semestriels.

Votre PCR a indiqué que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas encore été mis en place. De plus, aucun document synthétisant le programme global des contrôles n'a été élaboré. Les inspecteurs ont cependant noté que ces points devraient être résolus en 2011 avec l'aide technique et méthodologique de la société ALARA Solutions.

Par ailleurs, des contrôles périodiques par radioscopie sont périodiquement effectués par votre PCR sur les équipements de protection individuelle (EPI) présents dans le service de radiologie conventionnelle (*tabliers, jupes et pagnes plombés...*), afin de vérifier leur intégrité. Cependant, les EPI mis à la disposition du personnel intervenant en blocs opératoires n'ont jamais bénéficié de ce type de contrôle.

Demande A6 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection applicables à vos installations, selon les périodicités prévues dans l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010. Vous m'en préciserez les modalités, leurs formalisations (rédaction d'un mode opératoire, traçabilité des résultats...) et justifierez le cas échéant toute modification apportée à leur déroulement au regard d'un contrôle externe standard. Je vous rappelle par ailleurs qu'un contrôle externe ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle interne (cf. article R.4451-32 du code du travail).

Demande A7 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiances, internes et externes, comportant notamment vos réponses à la demande précédente, un plan d'implantation des dosimètres passifs d'ambiances, ainsi que les modalités et périodicités de contrôle de l'ensemble de vos EPI.

Vous me transmettez une copie de ce document.

Visite des blocs opératoires de votre centre hospitalier

Lors de la visite de vos installations, les points suivants ont été soulevés par les inspecteurs :

- l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010 prévoit un contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie opérationnelle tous les douze mois. Les inspecteurs ont constaté que plusieurs dosimètres opérationnels mis à la disposition du personnel évoluant en blocs opératoires n'étaient pas à jour de ce contrôle (*la date limite mentionnée était le 25 novembre 2010*),
- l'article R.4451-23 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées à l'intérieur de toute zone radiologique réglementée (*y compris les zones d'opération*). Or, l'appareil mobile utilisé en blocs opératoires ne comporte pas de signalisation adéquate (*pictogramme triangulaire de danger radiologique : « trèfle » noir sur fond jaune/orange*) au niveau de la partie incluant son tube radiogène,
- au titre de l'article R.4451-52 du code du travail, une notice spécifique doit être établie sur les conditions de mise en œuvre de votre SIEMENS Siremobil. Elle devra être affichée sur l'appareil et être ainsi disponible à tout moment pour les personnes désirant la consulter. Cette notice devra notamment aborder les recommandations d'utilisation de l'appareil, les mesures de radioprotection associées (*port des EPI, de la dosimétrie passive et opérationnelle...*) et la délimitation du zonage radiologique lié à son fonctionnement.

Demande A8 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de corriger les écarts ponctuels précités. Vous m'informerez pour chacun d'eux des actions correctives mises en place.

De plus, au regard de l'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, vous m'indiquerez comment le personnel du bloc opératoire est informé de l'emploi ponctuel de rayonnements ionisants dans une salle d'opération donnée (*signalisation amovible sur l'accès à la salle, dispositif lumineux...*).



Radioprotection et Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R.4451-119 du code du travail mentionne que le CHSCT d'un établissement doit notamment recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique individuel de référence et des contrôles techniques d'ambiance de l'installation. Ces informations lui permettent ainsi d'apprécier l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants et son évolution dans le temps.

Vous avez indiqué que ces données n'ont jamais été présentées au CHSCT de votre centre hospitalier.

La désignation de votre actuelle PCR (*attestation datée du 10 juin 2010 et signée par vos soins*) n'a également pas fait l'objet d'un avis préalable du CHSCT, pourtant prévu à l'article R.4451-107 du code du travail.

Demande A9 : je vous demande de présenter au CHSCT de votre établissement, dès que possible (*puis a minima une fois par an*), le bilan prévu à l'article R.4451-119 du code du travail. Vous me transmettez tout document attestant de cette présentation (*procès-verbal, compte rendu de réunion...*).

Vous me ferez également part de l'avis formel du CHSCT sur la désignation de votre PCR.



B. Demandes de compléments d'information

Surveillance médicale des travailleurs exposés / Fiche individuelle d'exposition

Les inspecteurs ont constaté que les fiches individuelles d'exposition des travailleurs (*médecins y compris*), prévues aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, étaient en cours de réalisation par votre PCR. Je vous rappelle que ces fiches doivent notamment préciser la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnements ionisants rencontrés. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y figurer.

Demande B1 : je vous demande de finaliser au plus tôt les fiches d'exposition de l'ensemble de votre personnel. Vous en transmettez alors une copie au médecin du travail concerné.

Les inspecteurs n'ont pas eu de réponses détaillées sur le suivi médical des travailleurs exposés : fréquence des examens médicaux (*dans le cadre de la surveillance médicale renforcée*), suivi des praticiens exposés (*chirurgiens, anesthésistes, radiologue*) par un médecin du travail...

Par ailleurs, votre médecin du travail doit être associé à l'adaptation du poste occupé par un personnel féminin exposé ayant déclaré un état de grossesse.

Demande B2 : je vous demande de vous assurer que le suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés, médecins y compris, soit conforme aux articles R.4451-82 et R.4451-84 du code du travail, concernant respectivement la fiche médicale d'aptitude et la surveillance renforcée périodique.

Vous me transmettez tout document pertinent attestant de cette situation.

Je vous demande également de veiller strictement au fait qu'aucune personne ne soit affectée à des activités l'exposant à des rayonnements ionisants avant d'avoir bénéficié d'un examen médical initial permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude.

Vous garantirez enfin que le médecin du travail soit systématiquement associé à l'aménagement du poste occupé par une femme enceinte, exposée aux rayonnements ionisants, afin de respecter les dispositions prévues par les articles D.4152-5 et D.4152-6 du code du travail.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs, médecins compris, susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiologie utilisés.

Votre PCR a indiqué que des sessions sont prévues au cours du premier semestre 2011. Elles seront dispensées par la société ALARA Solutions. La date des dernières formations en la matière pour les personnes du service de radiologie et celles évoluant dans les blocs opératoires n'a pas pu être précisée.

Demande B3 : je vous demande de détailler le calendrier prévu en 2011 pour les sessions de formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs concernés (*médecins y compris*). Vous vous assurez particulièrement que toute personne devant bénéficier de cette formation participe bien aux sessions proposées.

Je vous demande également de m'indiquer les dispositions garantissant que cette formation sera renouvelée a minima tous les trois ans pour chaque travailleur (*traçabilité, suivi des échéances...*).

.../...

La PCR a mentionné ses projets, en lien avec le cadre de santé du bloc opératoire, concernant l'identification des « nouveaux arrivants » devant ponctuellement ou régulièrement effectuer des activités sous rayonnements ionisants (*infirmières, IBODE...*). La maîtrise partielle de cette information ne permet pas toujours de former ces personnes à la radioprotection avant leur première intervention en zones radiologiques réglementées.

Demande B4 : je vous demande de décrire les modalités de formation à la radioprotection mises en place pour tout nouvel arrivant concerné (*médecins y compris*), notamment vis-à-vis des aspects organisationnels relatifs à l'information préalable de votre PCR (*sans préjudice des dispositions également prises pour assurer le suivi médical et dosimétrique du nouvel arrivant*).



Analyse de l'exposition aux postes de travail / Suivi dosimétrique complémentaire

A l'heure actuelle, un seul chirurgien réalisant des actes interventionnels sous rayonnements ionisants dispose d'un suivi dosimétrique complémentaire de type « bague » (*mis en place récemment à sa demande*). Votre PCR a indiqué n'avoir pas encore assez de retour d'expérience dosimétrique pour en tirer une quelconque conclusion sur la pertinence et la pérennité de ce suivi.

Il faut toutefois souligner que les analyses de l'exposition aux postes de travail relatives à vos activités de radiologie interventionnelle (*blocs opératoires*) étaient en cours de réalisation à la date de l'inspection. Ce sont leurs résultats, notamment vis-à-vis de l'exposition des « extrémités » (*main, avant-bras...*) ou du cristallin des médecins opérateurs, qui vont permettre d'évaluer la pertinence de ce suivi complémentaire au regard de la nature (*procédures « rapprochées »*) et/ou de la fréquence de certains actes.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre, d'une part, les analyses de l'exposition aux postes de travail précitées, d'autre part, une synthèse des résultats dosimétriques relatifs au port d'une « bague » par un de vos chirurgiens.

Vous me préciserez sur ces bases vos intentions à moyen terme en matière de suivi dosimétrique complémentaire : extension à d'autres médecins opérateurs, période temporaire de port pour validation des analyses théoriques...

Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

L'article R.1333-109 du CSP stipule que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur de l'Agence régionale de santé territorialement compétente.

Pour plus d'informations pratiques, le guide n°11 de l'ASN sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection est disponible sur notre site Internet (<http://www.asn.fr>, espace « Professionnels »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

Votre PCR a succinctement présenté aux inspecteurs l'organisation en place dans votre établissement pour traiter les événements indésirables : recueil via des fiches spécifiques, analyse par la cellule « Qualité - gestion des risques »... Cette organisation a notamment permis d'identifier en 2010 un événement significatif en radioprotection (*radiologie conventionnelle, critère 2.2 : exposition des patients à visée diagnostique*), déclaré à l'ASN.

Cependant, sans remettre en cause votre gestion interne des événements indésirables et le retour d'expérience associé, les inspecteurs se sont interrogés sur le détail des procédures en vigueur dans votre centre permettant de garantir la déclaration à l'ASN de tout événement indésirable le nécessitant.

Demande B6 : je vous demande de me décrire les dispositions actuelles permettant de détecter, recueillir, analyser et gérer un éventuel événement indésirable en radioprotection (*patients ou travailleurs*) survenant dans votre centre hospitalier.

Afin de répondre aux prescriptions des articles R.1333-109 du CSP et R.4451-99 du code du travail, je vous demande également d'élaborer une procédure simplifiée vous permettant de détecter les événements indésirables devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN, du fait de leur gravité, sur la base des critères présentés dans le guide n°11 précité.



C. Observations

Le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale dans votre centre hospitalier, prévu par l'article R.1333-60 du CSP, a été rédigé par la société ALARA Solutions dans le cadre de sa prestation de PSRPM externalisée. Ce plan, ne couvrant initialement que les actes de scanographie, a été récemment étendu à l'ensemble de vos activités de radiologie (*y compris interventionnelles*).

Cependant, sa mise en œuvre reste de la responsabilité du chef d'établissement ; à ce titre, il vous revient donc de valider ce document et d'en assurer avec la PSRPM une évaluation périodique.

C1 : en lien avec les chefs de pôle concernés (*imagerie médicale, chirurgie/blocs opératoires...*), je vous invite à valider formellement l'actuel plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, élaboré le 22 novembre 2010.



La transmission à l'IRSN, au moins une fois par an, de la liste des appareils électriques générateurs de rayons X détenus et/ou utilisés par tout établissement est prévue par l'article R.4451-38 du code du travail. Cet envoi périodique permet notamment de garantir la bonne tenue de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants, géré par l'IRSN.

C2 : je vous invite à envoyer annuellement à l'Unité d'expertise des sources de l'IRSN la liste exhaustive des appareils de radiologie médicale et dentaire mis en œuvre dans votre centre hospitalier. La trame dédiée à cet effet est téléchargeable sur le site Internet de l'IRSN (*www.irsn.fr, encart « gestion des sources »*).



L'article R.4451-68 du code du travail indique que les résultats relatifs au suivi dosimétrique opérationnel doivent être communiqués périodiquement à l'IRSN par toute PCR concernée. L'article 4 de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 précise que cette périodicité est a minima hebdomadaire.

C3 : je vous recommande d'être plus rigoureux sur le respect de la périodicité réglementaire relative à l'envoi à l'IRSN des données dosimétriques précitées. A toutes fins utiles, vous trouverez de plus amples informations sur les modalités associées en consultant le site Internet dédié <http://siseri.irsn.fr>.



Les inspecteurs ont présenté aux personnes rencontrées (*PCR, cadre du bloc opératoire, chirurgien...*), au fil de la journée, quelques recommandations visant à améliorer la radioprotection des patients dans les procédures interventionnelles médicales. La plupart d'entre elles sont extraites de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (*CIPR*) :

- Formation périodique des médecins opérateurs (*et formalisation associée*) à l'utilisation des appareils de radiologie employés (*notamment dans le cadre d'une nouvelle procédure d'acte ou de l'acquisition d'un équipement*), en vue d'une maîtrise pratique des techniques permettant de réduire la dose délivrée au patient,
- Définition de « niveaux de référence diagnostiques » internes pour les actes interventionnels les plus courants ou irradiants, avec le concours de la PSRPM, afin de les comparer aux données de la littérature et procéder à l'optimisation des protocoles d'actes en vigueur dans l'établissement,
- Mise en place d'un système formalisé permettant d'identifier les patients ayant déjà subi des actes de radiologie interventionnelle, dans l'établissement concerné ou un autre établissement, afin d'adapter si nécessaire le protocole initialement prévu (*incidence du faisceau, surface d'entrée...*),

.../...

-
- Identification des actes interventionnels susceptibles de provoquer des lésions radio-induites, pour lesquels le patient devra clairement être informé des risques dus aux rayonnements ionisants au préalable de l'acte,
- Information systématique et suivi post-opératoire adapté (*incluant l'information du médecin traitant*) pour les patients ayant été exposés à une dose susceptible de provoquer des effets notoires.

C4 : je vous invite, dans un premier temps, à prendre connaissance de la publication 85 de la CIPR et, dans un second temps, à initier des réflexions sur les recommandations précitées en lien avec la PSRPM en charge de votre établissement et les médecins concernés.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous quatre mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Fabien SCHILZ